

Cervical vertebral fusion system

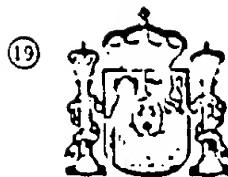
Patent Number: ES2048671
Publication date: 1994-03-16
Inventor(s): -
Applicant(s): BARBERA ALACREU (ES)
Requested Patent: ES2048671
Application Number: ES19920001814 19920907
Priority Number(s): ES19920001814 19920907
IPC Classification: A61F2/44
EC Classification:
Equivalents: ES2067421

Abstract

The system can be applied to surgical procedures concerning the cervical spine carried out via the anterior route, specifically in intervertebral disc surgery, in which the disc is removed and in which there is posterior application of the graft 1 in a cavity defined between the corresponding vertebrae 5 in order to achieve corresponding bone consolidation. The immobilization of the graft 1, according to the system, is achieved by means of a plate 4 which is fastened frontally on the vertebrae 5 by means of expansion through-bolts 2 passing through the said plate 4 and anchored in the vertebrae 5, also having one or more screws 3 for anchoring to the corresponding graft 1. The inner screw threaded in the inner part of the stud and which, as it advances, gives rise to expansion of the fins of this outer stud 2 and consequently the anchoring of the

assembly on the actual vertebrae 5. 

Data supplied from the esp@cenet database - I2



⑯ OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA

⑯ N.º de publicación: ES 2 048 671
⑯ Número de solicitud: 9201814
⑯ Int. Cl.º: A61F 2/44

⑯

SOLICITUD DE PATENTE

A1

⑯ Fecha de presentación: 07.09.92

⑯ Solicitante/s: José Vicente Barbera Alacreu
Santa Amalia, 26-2ºB
46005 Valencia, ES

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: 16.03.94

⑯ Inventor/s: Barbera Alacreu, José Vicente

⑯ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
16.03.94

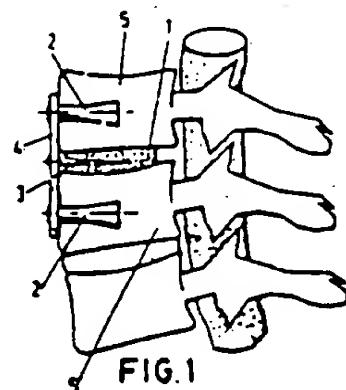
⑯ Agente: Isern Cuyas, María Luisa

⑯ Título: Sistema de fusión vertebral cervical.

⑯ Resumen:

Sistema de fusión vertebral cervical.

El sistema es aplicable en los procesos de cirugía del raquis cervical realizada por la vía anterior, concretamente en la cirugía del disco intervertebral, en donde se realiza la extirpación del disco y la aplicación posterior del injerto (1) en una cavidad definida entre las correspondientes vertebras (5) para conseguir la consolidación ósea correspondiente. La inmovilización del injerto (1), según el sistema, se efectúa mediante una placa (4) que queda fijada frontalmente sobre las vertebras (5) por medio de tornillos de expansión (2) pasantes a través de la comentada placa (4) y anclados en las vertebras (5) contando también con uno o más tornillos (3) de sujeción al correspondiente injerto (1). El tornillo interno roscado en la parte interna del taco y que en su avance produce la expansión de las aletas de este taco externo (2) y por consiguiente el anclaje del conjunto sobre las propias vertebras (5).



DESCRIPCION

Objeto de la invención

La presente invención, según se expresa en el enunciado de esta memoria descriptiva, se refiere a un sistema de fusión vertebral cervical, previsto como medio para abordar quirúrgicamente por la vía anterior la patología del raquis cervical, en base a la implantación de un injerto en el espacio intervertebral producido tras la extirpación del disco. El sistema utiliza una placa y unos tornillos expansivos para inmovilizar el injerto y conseguir con las máximas garantías una buena consolidación ósea.

Antecedentes de la invención

Como es sabido, la cirugía del raquis cervical está indicada en múltiples procesos, pudiéndose citar las patologías traumática, degenerativa, inflamatoria, tumoral y congénita, de manera que todas estas patologías presentan caracteres diferentes desde el punto de vista terapéutico, en relación con el nivel vertebral afectado, pudiéndose decir que se distinguen básicamente dos niveles, uno correspondiente al denominado raquis cervical alto, constituido por la primera y segunda vértebra cervical, y otro denominado raquis cervical bajo, constituidos por los segmentos vertebrales 3º hasta 7º. Las lesiones en estos niveles son con mucho las más frecuentes y las que requieren, más a menudo, tratamiento quirúrgico específico.

En tal sentido, la patología del raquis cervical se puede abordar quirúrgicamente desde dos vías: la vía posterior que exige la práctica de una laminectomía, y la vía anterior que supone el acceso a través de la cara anterior o anterolateral del cuello, siendo ésta la más utilizada debido a que la patología de localización anterior (cuerpo o discos intervertebrales) es la más frecuente.

El abordaje anterior al raquis fue bien sistematizado por Cloward (1958) y por Robinson y Smith (1958). A través de un incisión vertical o transversal, localizada sobre el borde anterior del músculo esternocleidomastoideo se accede al espacio prevertebral, entre el paquete vascular carotídeo y vagular por fuera y la faringe-laringe por dentro.

Se extirpa el ligamento longitudinal común anterior exponiendo los discos y los cuerpos vertebrales a uno o varios niveles.

El paso siguiente depende del tipo de patología que se va a resolver (vertebral somática o discal), pero en cualquier caso la consecuencia habitual es una instabilidad uni o mult-segmentaria consecutiva a la propia patología, a la interrupción ligamentosa o a la extirpación del disco o de partes del cuerpo vertebral.

En definitiva, la instabilidad del raquis cervical es el efecto secundario más frecuente de la actuación quirúrgica directa sobre él, a través de la vía anterior. Precisamente por ello, desde que se inició la cirugía por vía anterior, se diseñaron procedimientos para garantizar la estabilidad postoperatoria del segmento intervenido.

Siendo la cirugía del disco intervertebral la más frecuente, ha sido gracias a ella que se han desarrollado las técnicas de estabilización.

Cloward en 1958, propuso la colocación de un injerto interomártico, en el espacio intervertebral

producido tras la extirpación del disco. Despues de extirparlo el disco, mediante un perforador diseñado específicamente para ello, se labra en el espacio intervertebral una cavidad cilíndrica que se extiende hacia el cuerpo de las vértebras superior e inferior. Despues y con otro perforador de calibre similar se obtiene un cilindro de hueso esponjoso, tomado del ala ilíaca del paciente. Este cilindro se introduce en la cavidad labrada en el espacio intervertebral con el objeto de conseguir una fusión ósea. Recientemente Otero ha modificado la técnica de modo que el cilindro hueco y la cavidad intervertebral disponen de una rosca que facilita la colocación del injerto.

La técnica de Cloward ha sido y es ampliamente utilizada. Consigue una buena consolidación ósea en el plazo de dos o tres meses. Sus inconvenientes son la toma del injerto y el riesgo de perforar la pared posterior de la vértebra produciendo una lesión medular.

Smith y Robinson en 1958, publican su técnica que es similar a la de Cloward. El espacio intervertebral producido tras la extirpación del disco se rellena con un injerto de hueso tomado de la cresta ilíaca. El procedimiento es técnicamente más sencillo que el de Cloward pero tiene el inconveniente de que la fijación del injerto a su lecho es más débil. Los movimientos de extensión del raquis cervical pueden provocar la expulsión hacia adelante del hueso.

Verbiest para evitar este último problema propone tallar las plataformas vertebrales, tras la extirpación del disco, de modo que formen una cavidad en cuña, de base anterior. El injerto también se talla en forma de cuña. Producido una extensión forzada del raquis cervical es posible encastrar el injerto en su cavidad, pero ello requiere una cirugía muy meticulosa de duración prolongada.

Para evitar los problemas de la expulsión del injerto, garantizando la inmovilidad del raquis cervical durante el proceso de consolidación, Orozco y Llobet, en 1972, empezaron a utilizar pequeñas placas atornilladas ancladas en los cuerpos vertebrales adyacentes. Existen muchos modelos y tipos de placas y tornillos. Prácticamente todos ellos tienen el mismo inconveniente. La gran capacidad de movilización del raquis cervical produce la expulsión del material osteointe- sis. Para evitarlo los tornillos de enclaje deben atravesar la cortical posterior del cuerpo vertebral, con el riesgo añadido de lesión medular.

La técnica más reciente es la escrita por Caspar. Este autor utiliza grandes placas, de 15 o 20 cm. de ancho, que cubren la cara anterior de los cuerpos vertebrales y del disco extirpado. Las placas se anclan a las vértebras mediante varios tornillos, dos por nivel. La solidez obtenida es mayor pero también la cirugía necesaria es más agresiva y prolongada. Sigue existiendo el riesgo de la lesión medular producida por los tornillos que deben perforar la cortical posterior de la vértebra. La aportación más reciente a esta técnica es la de los tornillos de Synthes, que se expanden a nivel de su cabeza cuando se introduce en ellos otro pequeño tornillo central. Con ello se consigue una mayor solidez de la unión tornillo placa con menor capacidad de movilización posterior.

Tras la breve revisión de las licencias vigentes se puede concluir que los inconvenientes comunes a todos los procedimientos son:

- Riesgo de lesión medular producida por la necesidad de perforar la pared posterior del cuerpo vertebral para el anclaje de los tornillos.
- Meticulosidad de la técnica, condicionada por el riesgo anterior, que obliga a la utilización prolongada del intensificador de imágenes radiológicas y los riesgos, para el cirujano, inherentes a ella.
- Frecuencia con que se produce la movilización del material de osteointesis con el riesgo de expulsión y de nueva intervención. Condicionado por la gran movilidad del raquis cervical.
- Necesidad de la immobilización prolongada mediante collar postoperatorio para evitar las complicaciones de la expulsión material.
- Agresividad de la cirugía, con la necesidad de exponer grandes campos, de desinsertar los músculos de la cara anterior del raquis, de consumir un tiempo prolongado, en detrimento propio de la técnica de Cerv, de que es la más utilizada hoy en día.

Todos estos inconvenientes podrían superarse con un sistema de fusión vertebral que garantizase un anclaje sólido de la placa a las vertebrae.

Descripción de la invención

El objeto de la invención lo constituye un sistema mediante el que se consigue una fusión vertebral con total garantía de un anclaje sólido de la placa a las vertebrae, utilizando para ello tornillos expansivos en combinación con la propia placa.

En tal sentido, el sistema incluye la ya descrita en la placa que se dispone sobre la cara anterior de las vertebrae, los tornillos pasantes a través de la placa y que se fijan en las propias vertebrae, y el tornillo o tornillo, también pasantes a través de la placa y que se fijan al injerto, de manera que los tornillos de anclaje a las vertebrae son cilíndricos, preferentemente de 12 mm. de largo y de 7-8 mm. de calibre, espira ancha y autoterrajantes, con punta roma. Estos tornillos se denominarán tacos en virtud de que en el interior de los mismos se aloja otro pequeño tornillo, previéndose para ello que el taco en cuestión esté afectado de una ranura transversal extendida a lo largo de 4-5 mm., siendo además hueco y labrado con espira interior preparada para alojar el tornillo interno, de manera que este último al progresar irá abriendo las puntas del taco, aumentando el calibre de dicha punta en el momento en que el tornillo interno sea colocado, cuyo aumento puede alcanzar del 25 al 30% respecto de su calibre primitivo, consiguiéndose con ello un anclaje sólido en la vertebra, de expulsión imposible.

Como es lógico los aludidos tornillos son pasantes a través de la placa de unión, teniendo éstos un ancho de aproximadamente 10 mm., pudiendo ser de diferente longitud, según el número de niveles que se quiera fusionar, disponiendo de

orificios dotados de una cavidad especial para alojar la cabeza del taco, de modo que la unión tacomplaca sea absolutamente sólida.

El tornillo o tornillos pasantes a través de la placa y que se anclan en el injerto son convencionales, dotados también de una cabeza que queda posicionada en el comentado rebaje del correspondiente orificio de la placa, tornillos éstos que únicamente están formados por un simple espárrago con filete de rosca adecuado y la cabeza correspondiente.

Tanto los tornillos de anclaje a las vertebrae, como los de anclaje al injerto y las propias placas, están constituidos en titanio para garantizar la posibilidad de exploración postoperatoria mediante resonancia magnética, mientras que la superficie externa del taco con su espira o filete de rosca está recubierta de hidroxiapatita, para facilitar la soporte del implante, promoviendo la creación de hueso en su entorno.

En base a estas características estructurales y de aplicación, las ventajas que ofrece el sistema de tornillos expansivos pueden resumirse en las siguientes:

- Solidez de la fijación, impidiendo la expulsión de la osteointesis, mediante la dilatación distal del tornillo de anclaje.
- Se evitan las garras de perforación de la cortical posterior del cuerpo vertebral que hace innecesaria.
- Se disminuye el tiempo de irradiación del cirujano, puesto que el control radiológico es prácticamente innecesario ya que los tacos son muy cortos y no pueden perforar nunca la pared posterior.
- Se disminuye la importancia del acto quirúrgico, puesto que el material a implantar no requiere de grandes incisiones ni de despegamiento muscular prevertebral.
- Se suprime la necesidad de collar o de cualquier immobilización postoperatoria, dada la validez de la fijación.
- Se garantiza la fusión incluso en pacientes con huesos osteoporóticos.

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se acompaña a la presente memoria descriptiva de un juego de planos en bruto a cuyos dibujos se comprenderán más fácilmente las innovaciones y ventajas del sistema de fusión vertebral cervical realizado de acuerdo con el objeto de la invención.

Brve descripción de los dibujos

Figura 1.- Muestra una representación esquemática según una sección su alzado lateral del sistema aplicado según el objeto de la invención.

Figura 2.- Muestra una vista también esquemática frontal del mismo sistema aplicado.

Figura 3.- Muestra una vista lateral en explosión de los distintos elementos que constituyen o componen el sistema de la invención.

Figura 4.- Muestra una vista en sección longitudinal del taco expansivo.

Figura 5.- Muestra una vista del extremo distal del taco representado en la figura anterior, dejando ver las ranuras en cruz con que está afectado el mismo.

Figura 6.- Muestra una vista de la placa que forma parte del sistema de la invención, en una de las realizaciones que puede adoptar la misma.

Figura 7.- Muestra una vista en sección transversal correspondiente a la placa representada en la figura anterior.

Descripción de la forma de realización preferida

A la vista de las comentadas figuras, puede observarse cómo el sistema de la invención está previsto para su aplicación en el abordaje quirúrgico de la patología del raquis cervical, realizado por la vía anterior, y concretamente de aplicación en la cirugía del disco intervertebral, de manera que una vez extirpado éste se dispone en la correspondiente cavidad intervertebral realizada el efecto, un injerto (1) cuya inmovilización se consigue precisamente mediante el sistema de la invención, formado éste por los tornillos (2) y (3) y por una placa (4), de manera que los tornillos (2) se anclan en las correspondiente vertebras (5) mientras que el tornillo o tornillos (3) se anclan en el propio injerto (1), quedando sujeta la placa frontalmente a esas vertebras (5) precisamente por medio de los comentados tornillos.

El tornillo (2) está formado por lo que puede considerarse como un tizo (6) y un tornillo interno (7), siendo ambos del mismo material, concretamente de titanio, y cuyo tizo (6) es hueco, presentando una espira externa (8) determinante de un filete de rosca, un extremo distal romo (9) y una ranura en cruz (10), con la particularidad de que el interior de ese tizo (6) incluye también el correspondiente filete de rosca o espiral (11) para la fijación, por roncado del propio tornillo interno (7), contando éste con una cabeza (12) afectada de medios que permitan su manipulación, bien

mediante una llave tipo "allen" o bien mediante un atornillador o cualquier otro útil adecuado, con la particularidad de que el tizo (6) cuenta también con cabeza (13) afectada de una cavidad (14) de ubicación de la cabeza (12) del tornillo (7) y de unos rebajes transversales (15) para permitir su accionamiento también mediante un útil adecuado o similares.

Por su parte, la placa (4), es también de titanio y de configuración plana-rectangular, con orificio (16) para el paso de los tornillos (2) y (3), cuyos orificios presentan perimetralmente un rebaje (17) de posicionado de la correspondiente cabeza (13) de los tornillos (2) y por supuesto de la cabeza (18) correspondiente a los tornillos (3) para injerto, estando éstos formados por un simple espárrago de extremo distal 19 redondeado, filete de rosca o espiral externa (20), y correspondiente cabeza (13), también con los rebajes (21) correspondientes para su manipulación o accionamiento mediante un útil adecuado. Estos tornillos (3) son también de titanio al igual que los elementos anteriormente referidos.

Pues bien, mediante estos elementos y el sistema que constituyen, se introducen primariamente los tacos (6) en las vertebras (5) correspondientes, siendo pasantes a través de la placa (4), para introducir seguidamente el tornillo interno (7) en cada tizo (6), que en el avance de aquél lleva consigo la expansión del extremo distal del respectivo tizo (6), tal y como se representa claramente y de forma esquemática en la figura 1, produciéndose un anclaje seguro de esos tornillos (2) en las vertebras (5) y por lo tanto la inmovilización de la placa (4), impidiendo lógicamente la movilización y salida del injerto (1) correspondiente, colaborando en ello el tornillo (3).

Finalmente decir que la placa (4), que ha sido representada en una de sus formas de realización con tres orificios (16), la misma puede estar dotada de más orificios e incluso ser de mayor o menor anchura.

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Sistema de fusión vertebral cervical, que siendo aplicable en los procesos de cirugía del rachi cervical realizada por vía anterior, con la extracción del correspondiente disco intervertebral, y previsto para garantizar la estabilidad postoperatoria del segmento intervenido, tras la aplicación de un injerto (1) entre las dos vertebras (5), tras la extracción del comentado disco intervertebral, y cuyo injerto (1) debe ser inmovilizado por medio de unos tornillos pasantes a través de una placa frontal que se fija sobre dichas vertebras (5) por medio de los comentados tornillos que se anclan en las propias vertebras (5), esencialmente se caracteriza porque los comentados tornillos (2) de anclaje a las correspondiente vertebras (5) son de corta longitud y están constituidos por un tajo externo (8) que es hueco e incluye: una espiral o filete de rosca externo (8) para su anclaje sobre la correspondiente vertebra (5), un extremo distal (9) redondeado, unas ranuras en cruz (10) en ese extremo distal, y una espiral o filete de rosca interno (11) para el montaje de un tornillo interno (7) cuyo avance produce la expansión del propio tajo (8) y correspondiente anclaje sobre las vertebras (5).

2. Sistema de fusión vertebral cervical, según reivindicación 1, caracterizado porque el tajo (6) cuenta con una cabeza (13) en la que está conformada una cavidad interna (14) de ubicación de la cabeza (12) correspondiente al tornillo interno (7), y en cuya cabeza (13) existen rebajes (15)

para la manipulación del propio tajo (6) por medio de un útil adecuado, contando igualmente el tornillo interno (7) en su cabeza (12) con rebajes o medianas accionables por un útil.

3. Sistema de fusión vertebral cervical, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la placa (4) que se fija sobre el frente de las vertebras (5) por medio de los tornillos (2) y por el tornillo o tornillos (3), estos últimos de anclaje en el correspondiente injerto (1), está afectada de los correspondientes orificios (16) de paso de esos tornillos y de un rebaje perimetral (17) de posicionado para las respectivas cabezas (13) del tajo (6) correspondiente al tornillo (2) y de los propios tornillos (3).

4. Sistema de fusión vertebral cervical, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la longitud de las ranuras (10) del tajo (6) afectan aproximadamente a las tres cuartas partes de la longitud de penetración del propio tajo en la vertebra correspondiente (5), siendo la longitud total de dicho tajo y por lo tanto del tornillo (2), que forma con su tornillo interno (3), considerablemente inferior a la amplitud de la vertebra (5) en la que queda enclavado.

5. Sistema de fusión vertebral cervical, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque tanto los tacos (6) como los tornillo internos (7) y los tornillos de injerto (3), así como la propia placa (4), están constituidos en material de titanio, presentando la particularidad de que la superficie externa del tajo (6), con su espiral o filete de rosca (8), está recubierta de hidroxipatita.

35

40

45

50

55

60

65

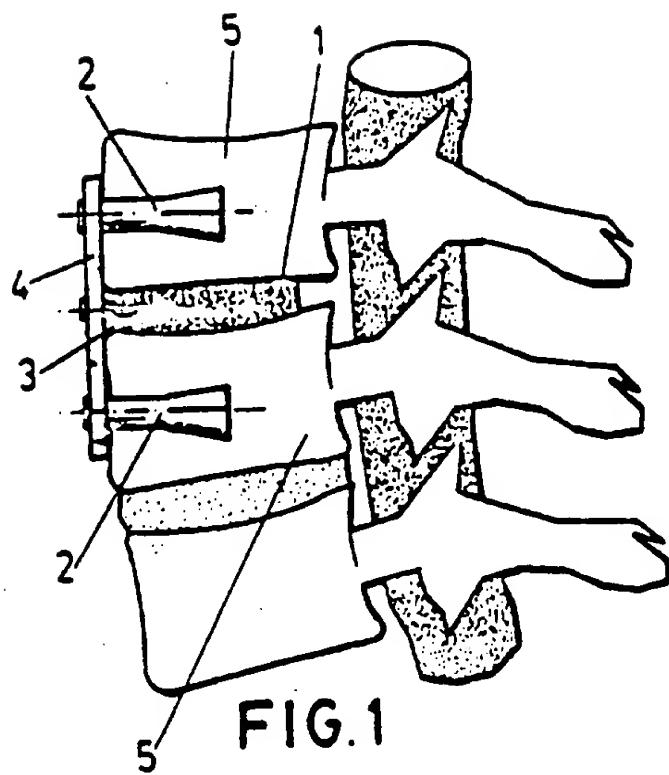


FIG. 1

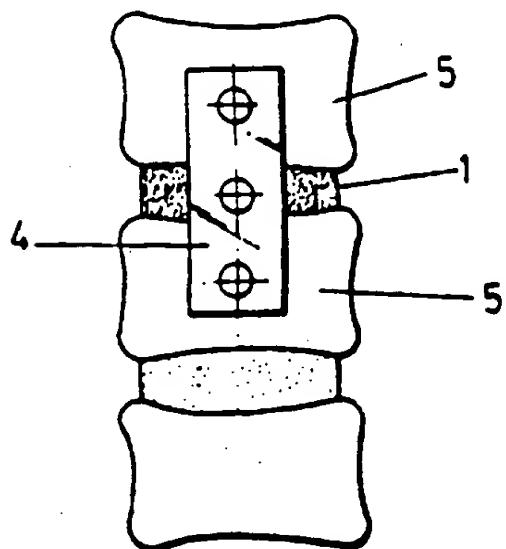


FIG. 2

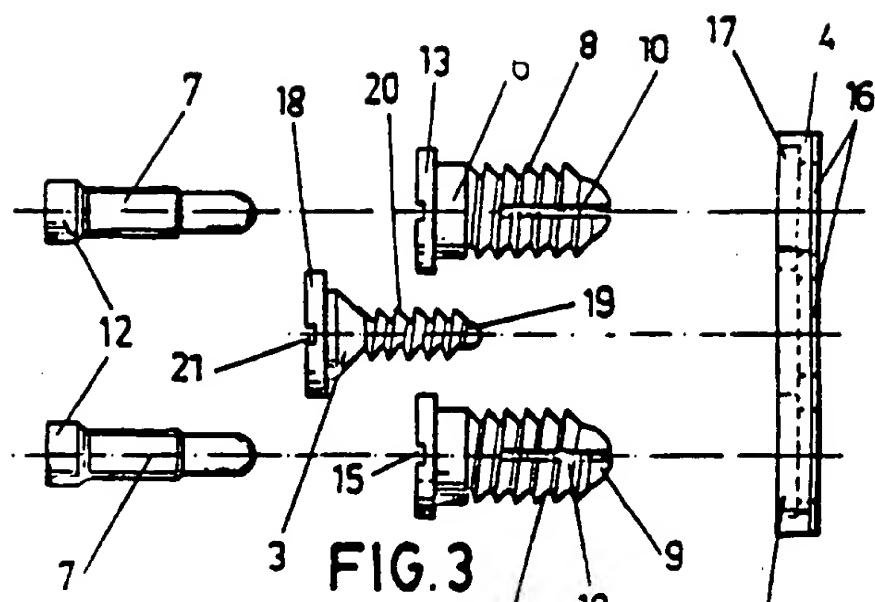


FIG. 3

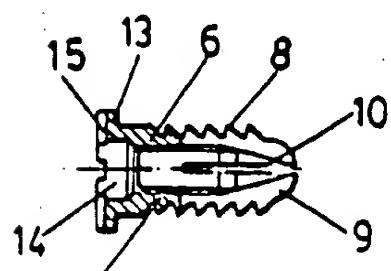


FIG. 4

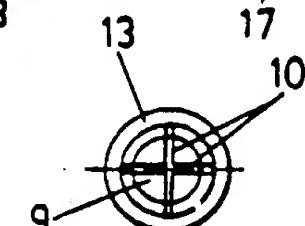


FIG. 5

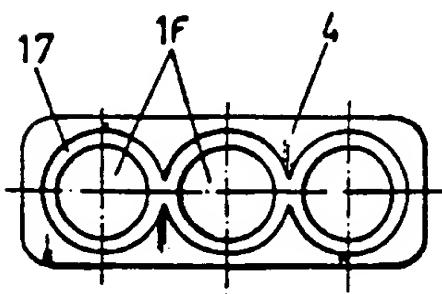


FIG. 6

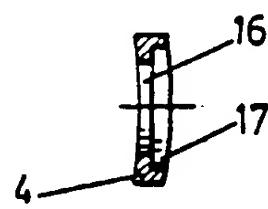


FIG. 7



① ES 2 048 671

② N.º solicitud: 9201814

③ Fecha de presentación de la solicitud: 07.09.92

④ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤ Int. Cl.: A41F 2/44

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	ES-A-2025929 (MECANIZADOS Y TALLERES INDUSTRIALES, S.A.)	1-5
A	EP-A-0298233 (GEBRÜDER SULZER AKTIENGESELLSCHAFT)	1-5
A	EP-A-0179695 (KEHR, PIERRE)	1-5
A	US-A-5062850 (MAC.MILLAN Y Col.)	1-5
A	US-A-4696290 (STE FFEE)	1-5
A	GB-A-2083754 (SEYED MAHMOUD REZAIAN)	1-5

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todos los reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe 11.10.93	Examinador E. Albarrán Gómez	Página 1/1
--	---------------------------------	---------------